

**RESOLUCIÓN por la que se declara el inicio del procedimiento administrativo de examen de vigencia de la cuota compensatoria impuesta a las importaciones de amoxicilina trihidratada originarias de la República de la India, independientemente del país de procedencia.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.

RESOLUCIÓN POR LA QUE SE DECLARA EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE EXAMEN DE VIGENCIA DE LA CUOTA COMPENSATORIA IMPUESTA A LAS IMPORTACIONES DE AMOXICILINA TRIHIDRATADA ORIGINARIAS DE LA REPÚBLICA DE LA INDIA, INDEPENDIEMENTE DEL PAÍS DE PROCEDENCIA.

Visto para resolver en la etapa de inicio el expediente administrativo E.C. 11/22 radicado en la Unidad de Prácticas Comerciales Internacionales (UPCI) de la Secretaría de Economía (la "Secretaría"), se emite la presente Resolución de conformidad con los siguientes

**RESULTANDOS**

**A. Resolución final de la investigación antidumping**

1. El 27 de noviembre de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Resolución final de la investigación antidumping y antisubvención sobre las importaciones de amoxicilina trihidratada ("amoxicilina") originarias de la República de la India ("India"), independientemente del país de procedencia (la "Resolución Final"). Mediante dicha Resolución, la Secretaría determinó una cuota compensatoria definitiva de 64.9%.

**B. Primer examen de vigencia**

2. El 30 de noviembre de 2018 se publicó en el DOF la Resolución final del primer examen de vigencia de la cuota compensatoria. Mediante dicha Resolución, la Secretaría determinó prorrogar la vigencia de la cuota compensatoria por cinco años más, contados a partir del 28 de noviembre de 2017.

**C. Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias**

3. El 29 de noviembre de 2021 se publicó en el DOF el Aviso sobre la vigencia de cuotas compensatorias. Por este medio se comunicó a los productores nacionales y a cualquier persona que tuviera interés jurídico, que las cuotas compensatorias definitivas impuestas a los productos listados en dicho Aviso se eliminarían a partir de la fecha de vencimiento que se señaló en el mismo para cada uno, salvo que un productor nacional manifestara por escrito su interés en que se iniciara un procedimiento de examen. El listado incluyó a la amoxicilina de India, objeto de este examen.

**D. Manifestación de interés**

4. El 12 y 13 de octubre 2022 Fersinsa GB, S.A. de C.V. ("Fersinsa"), manifestó su interés en que la Secretaría inicie el examen de vigencia de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de amoxicilina originarias de India. Fersinsa propuso como periodo de examen el comprendido del 1 de octubre de 2021 al 30 de septiembre de 2022.

5. Fersinsa es una empresa constituida conforme a las leyes mexicanas. Su actividad principal consiste en producir todo tipo de productos químicos, biológicos y médicos, incluida la amoxicilina. Para acreditar su calidad de productor nacional de amoxicilina, presentó una carta de la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación del 28 de septiembre de 2022, en la que se señala que Fersinsa es productor nacional del producto objeto de examen.

**E. Producto objeto de examen**

**1. Descripción del producto**

6. La amoxicilina es un antibiótico semisintético derivado de la penicilina (se trata de una amino penicilina) que actúa contra microorganismos. Tiene un espectro de actividad antibacteriana superior al de la penicilina.

7. El nombre técnico de la amoxicilina es [2S-[2cL, 5cL, 6βS\*]]-6-(4.hydroxyfenil) acetil] aminof.3, 3. dimetil-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxilato. Su fórmula química es C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S.3H<sub>2</sub>O. Su estructura química esencial es el ácido 6-aminopenicilánico (6-APA), que consiste en un anillo tiazolidínico con un anillo betalactámico condensado. El 6-APA lleva una parte variable acilada en la posición 6 y contiene bicarbonato de sodio, clorocarbonato etílico, hidrógeno y ácido

O,NDibenzoyloxycarbonyl-p-oxy-di-aminofenilacético. Físicamente, se presenta como un polvo cristalino casi blanco. Es ligeramente soluble en agua, metanol y alcohol, y casi insoluble en éter dietílico y ácidos grasos.

8. La amoxicilina se comercializa en dos presentaciones: como producto estéril y no estéril.

## 2. Tratamiento arancelario

9. El producto objeto de examen ingresa al mercado nacional a través de la fracción arancelaria 2941.10.12 de la de la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (TIGIE), cuya descripción es la siguiente:

Codificación arancelaria	Descripción
Capítulo 29	Productos químicos orgánicos.
Partida 2941	Antibióticos.
Subpartida 2941.10	--Penicilinas y sus derivados con la estructura del ácido penicilánico; sales de esos productos.
Fracción 2941.10.12	Amoxicilina trihidratada.
NICO 00	Amoxicilina trihidratada.

Fuente: Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Aduanera, publicado en el DOF el 01 de julio de 2020, y el Acuerdo por el que se dan a conocer los Números de Identificación Comercial (NICO) y sus tablas de correlación, publicado en el DOF el 17 de noviembre de 2020.

10. La unidad de medida que utiliza la TIGIE es el kilogramo.

11. De acuerdo con el "Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, y se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley Aduanera" publicado en el DOF el 1 de julio de 2020, las importaciones que ingresan por la fracción arancelaria 2941.10.12 de la TIGIE están sujetas a un arancel ad valorem de 5%, y los países con los que México tiene celebrados tratados de libre comercio están exentos de arancel.

## 3. Proceso productivo

12. El proceso de producción de la amoxicilina en el mundo, se lleva a cabo con base en el proceso que la empresa Bristol-Myers Company registró en 1976, patente que ya expiró, por lo que actualmente está disponible para cualquier empresa. Inicia con la elaboración de la sal de 6-APA-Trietilamina que se une al anhídrido mixto formando la amoxicilina-Sal de Dane. Esta unión se hidroliza con agua y ácido clorhídrico para obtener la amoxicilina clorhidratada. En la etapa de precipitación se adiciona un agente alcalino para obtener los cristales del producto. Estos cristales se separan de dicho solvente por centrifugación para secarse. Finalmente, el polvo seco se tamiza y homogeneiza para empacarse o compactarse, según los requerimientos del cliente.

## 4. Normas

13. La amoxicilina se utiliza para la fabricación de medicamentos. La farmacopea de cada país establece las especificaciones de producción, que deben coincidir con la farmacopea internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). De acuerdo con el Sistema Integral de Información de Comercio Exterior, para su importación se requiere de una autorización sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuando los productos importados se destinen para el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades en humanos.

## 5. Usos y funciones

14. La amoxicilina se utiliza para el tratamiento de infecciones tanto en medicina humana como veterinaria. Es la materia prima para la fabricación de productos y medicamentos que la contienen como elemento activo; éstos adquieren diversas presentaciones: cápsulas (250 y 500 miligramos), tabletas (500 miligramos y 1 gramo), polvos para suspensión (250 y 500 miligramos), productos con molécula blindada para aplicaciones veterinarias e inyectables para consumo humano. Dichos productos y medicamentos se fabrican como

mercancías de marca registrada o genéricos intercambiables. Para su conservación debe mantenerse en envases o contenedores herméticamente cerrados, a temperatura ambiente controlada y protegidos de la luz.

#### **F. Posibles partes interesadas**

15. Las partes de que la Secretaría tiene conocimiento y que podrían tener interés en comparecer al presente procedimiento, son las siguientes:

##### **1. Productora nacional**

Fersinsa GB, S.A. de C.V.  
Carretera Saltillo-Monterrey Km. 12.5  
Col. Ramos Arizpe  
C.P. 25900, Coahuila

##### **2. Importadoras**

Antibióticos de México, S.A. de C.V.  
Las Flores No. 56  
Col. La Candelaria  
C.P. 04380, Ciudad de México

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.  
Miguel Ángel de Quevedo No. 555  
Col. Romero de Terreros  
C.P. 04310, Ciudad de México

Sales y Materias Primas, S. de R.L. de C.V.  
Caldera No. 2099  
Col. Álamo Industrial  
C.P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco

Productos Maver, S.A. de C.V.  
Oleoducto No. 2804  
Parque Industrial El Álamo  
C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco

##### **3. Exportador**

MCM Pharma GmbH  
Kleine Johannisstraße 10  
20457, Hamburgo, Alemania

##### **4. Gobierno**

Embajada de India en México  
Musset No. 325  
Col. Polanco  
C.P. 11560, Ciudad de México

### **CONSIDERANDOS**

#### **A. Competencia**

16. La Secretaría es competente para emitir la presente Resolución, conforme a los artículos 16 y 34 fracciones V y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 apartado A fracción II numeral 7 y 19 fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 11.3, 12.1 y 12.3 del Acuerdo relativo a la Aplicación del Artículo VI del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (el "Acuerdo Antidumping"); 21.3, 22.1 y 22.7 del Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias (ASMC); 5 fracción VII, 70 fracción II, 70 B y 89 F de la Ley de Comercio Exterior, y 80 y 81 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior.

#### **B. Legislación aplicable**

17. Para efectos de este procedimiento son aplicables el Acuerdo Antidumping, el ASMC, la Ley de Comercio Exterior, el Reglamento de la Ley de Comercio Exterior, el Código Fiscal de la Federación, la Ley

Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, aplicada supletoriamente, de conformidad con el artículo Segundo Transitorio del Decreto por el que se expide dicha ley, así como el Código Federal de Procedimientos Civiles, estos tres últimos de aplicación supletoria.

#### **C. Protección de la información confidencial**

**18.** La Secretaría no puede revelar públicamente la información confidencial que las partes interesadas le presenten, ni la información confidencial de que ella misma se allegue, de conformidad con los artículos 6.5 del Acuerdo Antidumping, 12.4 del ASMC, 80 de la Ley de Comercio Exterior y 152 y 158 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior. No obstante, las partes interesadas podrán obtener el acceso a la información confidencial, siempre y cuando satisfagan los requisitos establecidos en los artículos 159 y 160 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior.

#### **D. Legitimación para el inicio del examen de vigencia de cuota**

**19.** Conforme a los artículos 11.3 del Acuerdo Antidumping, 21.3 del ASMC, 70 fracción II y 70 B de la Ley de Comercio Exterior, las cuotas compensatorias definitivas se eliminarán en un plazo de cinco años contados a partir de su entrada en vigor, a menos que la Secretaría haya iniciado, antes de concluir dicho plazo, un examen de vigencia derivado de la manifestación de interés de uno o más productores nacionales.

**20.** En el presente caso, Fersinsa, en su calidad de productor nacional del producto objeto de examen, manifestó en tiempo y forma su interés en que se inicie el examen de vigencia de la cuota compensatoria definitiva, impuesta a las importaciones de amoxicilina de India, por lo que se actualizan los supuestos previstos en la legislación de la materia y, en consecuencia, procede iniciarlo.

#### **E. Periodo de examen y de análisis**

**21.** La Secretaría determina fijar como periodo de examen el propuesto por Fersinsa, comprendido del 1 de octubre de 2021 al 30 de septiembre de 2022 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de octubre de 2017 al 30 de septiembre de 2022, toda vez que éstos se apegan a lo previsto en el artículo 76 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior y a la recomendación del Comité de Prácticas Antidumping de la Organización Mundial del Comercio (documento G/ADP/6 adoptado el 5 de mayo de 2000).

**22.** Por lo expuesto, con fundamento en los artículos 11.1 y 11.3 del Acuerdo Antidumping, 21.1 y 21.3 del ASMC y 67, 70 fracción II, 70 B y 89 F de la Ley de Comercio Exterior, se emite la siguiente

#### **RESOLUCIÓN**

**23.** Se declara el inicio del procedimiento administrativo de examen de vigencia de la cuota compensatoria definitiva impuesta a las importaciones de amoxicilina originarias de India, independientemente del país de procedencia, que ingresan a través de la fracción arancelaria 2941.10.12 de la TIGIE, o por cualquier otra.

**24.** Se fija como periodo de examen el comprendido del 1 de octubre de 2021 al 30 de septiembre de 2022 y como periodo de análisis el comprendido del 1 de octubre de 2017 al 30 de septiembre de 2022.

**25.** Conforme a lo establecido en los artículos 11.3 del Acuerdo Antidumping, 21.3 del ASMC, 70 fracción II y 89 F de la Ley de Comercio Exterior, así como 94 del Reglamento de la Ley de Comercio Exterior, la cuota compensatoria definitiva a que se refiere el punto 1 de la presente Resolución, continuará vigente mientras se tramita el presente procedimiento de examen de vigencia.

**26.** De conformidad con los artículos 6.1 y 11.4 del Acuerdo Antidumping, 12.1 y 21.4 del ASMC y 3 último párrafo y 89 F de la Ley de Comercio Exterior, los productores nacionales, importadores, exportadores, personas morales extranjeras o cualquier persona que acredite tener interés jurídico en el resultado de este procedimiento de examen, contarán con un plazo de veintiocho días hábiles para acreditar su interés jurídico y presentar la respuesta al formulario oficial establecido para tal efecto, así como los argumentos y las pruebas que consideren convenientes. El plazo de veintiocho días hábiles se contará a partir del día siguiente de la publicación en el DOF de la presente Resolución. La presentación de la información podrá realizarse en forma física de las 9:00 a las 14:00 horas en el domicilio ubicado en Insurgentes Sur 1940, Colonia Florida, C.P. 01030, Ciudad de México, o conforme a lo dispuesto en el "Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas en la Secretaría de Economía con el objeto de brindar facilidades a los usuarios de los trámites y procedimientos que se indican", publicado en el DOF el 4 de agosto de 2021.

**27.** El formulario oficial a que se refiere el punto anterior, se podrá obtener a través de la página de Internet <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/industria-y-comercio-unidad-de-practicas-comerciales-internacionales-upci>., asimismo, se podrá solicitar a través de la cuenta de correo electrónico [upci@economia.gob.mx](mailto:upci@economia.gob.mx).

**28.** Notifíquese la presente Resolución a las partes de que se tenga conocimiento.

**29.** Comuníquese esta Resolución a la Agencia Nacional de Aduanas de México, para los efectos legales correspondientes.

**30.** La presente Resolución entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF.

Ciudad de México, a 14 de noviembre de 2022.- La Secretaria de Economía, **Raquel Buenrostro Sánchez**.- Rúbrica.